

NOTIFICATION IMPORTANTE

*Produit concerné : Embout de protection pour les ciseaux courbes monopolaires EndoWrist utilisés avec les systèmes chirurgicaux **da Vinci®, da Vinci® S™, da Vinci® Si™** et **Si-e™**.*

Le 16 juillet 2012

Cher client,

Chez *Intuitive Surgical®*, nous nous engageons à améliorer et à perfectionner en permanence nos produits pour fournir la meilleure qualité qui soit à nos clients. À ce propos, nous proposons depuis peu un nouvel embout de protection d'une durabilité et d'une résistance exceptionnelles pour les ciseaux courbes monopolaires *EndoWrist® Hot Shears™* et demandons à nos clients de commencer à utiliser la nouvelle version lorsque celle-ci sera disponible. Dès que vous aurez reçu les embouts de protection de version « -12 », merci de retourner à Intuitive Surgical les embouts de protection de version « -10 » en votre possession, que nous porterons à votre crédit.

Il ne s'agit pas d'un rappel de produit. La version « -10 » de l'embout de protection s'est révélée à la fois sûre et efficace lors d'une utilisation en accord avec l'étiquetage du produit. Toutefois, la meilleure résistance aux détériorations dans un vaste éventail d'utilisations chirurgicales que propose la version « -12 » de l'embout de protection constitue un atout majeur dont tous les utilisateurs du système *da Vinci* et tous les patients devraient, à notre avis, bénéficier. C'est pourquoi nous vous demandons de cesser l'utilisation de la version « -10 » de l'embout de protection lorsque vous disposerez de la version « -12 » dans votre hôpital. La FDA et autres instances réglementaires ont été averties de ce programme de substitution.

Merci de prendre les mesures suivantes en rapport avec la présente notification :

1. Remplissez le formulaire d'accusé de réception joint à la présente lettre.
2. Commandez des embouts de protection de version « -12 » auprès du service clientèle.
3. Identifiez les anciens embouts de protection de version « -10 » à remplacer en vous aidant des informations ci-dessous.
4. Dès que vous disposerez des embouts de protection de version « -12 », renvoyez les boîtes pleines et entamées d'embouts de protection de version « -10 » à Intuitive Surgical, qui les inscrira à votre crédit.
5. Expliquez au personnel du bloc opératoire comment installer et utiliser correctement l'embout de protection en vous aidant des consignes qui figurent dans le manuel d'utilisation des instruments et des accessoires.



Identification des anciens embouts de protection de version « -10 »

La référence de base de l'embout de protection « 400180 » reste la même. Le numéro de version « -10 » est remplacé par « -12 ». Le tableau ci-dessous illustre comment faire la distinction entre les versions « -10 » et « -12 » des embouts de protection.

	Référence 400180-10	Référence 400180-12
Photo du produit		
Étiquette sur la boîte	VER -10	VER -12
Étiquette sur la poche	VER -10	VER -12



Renvoi des anciens embouts de protection de version « -10 » à Intuitive Surgical en contrepartie d'un crédit

Contactez le service clientèle d'Intuitive Surgical à l'adresse ics@intusurg.com ou au +41 21 821 2020 ou au +800.0821.2020, pour obtenir un numéro RMA et renvoyer vos boîtes pleines et entamées d'embouts de protection de version « -10 » moyennant un crédit. Les boîtes entamées vous seront créditées au tarif d'une boîte pleine. Vous pourrez appliquer le ou les crédits consentis aux futures factures de produits Intuitive Surgical.

Passez commande de nouveaux embouts de protection auprès du service clientèle en fournissant un bon de commande où vous indiquerez la quantité voulue. Tous les envois de nouveaux embouts de protection seront de version « -12 ».

Enseignement du personnel du bloc opératoire concernant l'utilisation et l'installation adéquates de l'embout de protection :

En vous aidant du mode d'emploi de l'embout de protection inclus avec le produit, passez en revue l'utilisation et l'installation adéquates de l'embout de protection avec votre personnel du bloc opératoire.

Pour renvoyer vos anciens embouts de protection de version « -10 », commander de nouveaux embouts de protection de version « -12 » ou vous renseigner plus amplement sur la présente notification, contactez le service clientèle au +41 21 821 2020 ou au +800.0821.2020.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes meilleures salutations,

Sincerely,

Steve Annen
Director, Product Management

Steve Annen
Directeur - Gestion des produits



Formulaire d’accusé de réception

OBJET : *Embout de protection da Vinci XXX*

Hospital Name including SystemNo.
Address
City, Post code, Country
Attn: Robotics Coordinator c/o [Insert ESM]

MERCI DE FOURNIR TOUTES LES INFORMATIONS DEMANDÉES ET DE RENVOYER IMMÉDIATEMENT CE FORMULAIRE

J'accuse réception de la notification d'Intuitive Surgical Inc. datée du 16 juillet 2012 concernant le *sujet susmentionné*.

❒ J'accuse réception de la présente lettre.

ET

❒ Je confirme que mon établissement ne possède pas le produit 400180-10.

OU

❒ Mon établissement renverra le produit 400180-10.
Nombre de boîtes pleines et entamées (10 embouts de protection/boîte) : ____________

Pour renvoyer le produit, contactez le service clientèle à l’adresse ics@intusurg.com *ou au* +41 21 821 2020 / +800 0821 2020 (appel gratuit) *afin d’obtenir un numéro RMA (autorisation de retour d'article) :* ________________________________

Faites une photocopie de votre formulaire d'accusé de réception dûment rempli, placez-la dans le carton avec le produit que vous renvoyez, et faxez le présent accusé de réception au numéro indiqué ci-dessous.

Nom (en caractères d’imprimerie) ____

Signature : ____

Date : ____

Numéro de téléphone : ____

MERCI DE FAXER CE FORMULAIRE D’ACCUSÉ DE RÉCEPTION À
Intuitive Surgical, Inc.
ATTN : AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES
(ÉTATS-UNIS) +1 408 523-1390

Intuitive Surgical s’attache à fournir le niveau de qualité le plus élevé possible. Nous travaillons activement à l’amélioration permanente en surveillant les tendances liées à la performance de nos produits. Si vous avez des questions ou avez besoin d’une aide supplémentaire, adressez-vous à notre service clientèle à l’adresse ics@intusurg.com ou au +41 21 821 2020 / +800 0821 2020 (appel gratuit)